

平成31年度 第1回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成31年4月10日（水）15：00～15：31
 場 所：保健学研究棟1階 106会議室
 出席者：10人
 欠席者：1人

・総合医療研究推進センターによるレクチャー

総合医療研究センターから、臨床研究保険について説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審議の結果、1件について委員から質問があり、次回の委員会で回答することとして「継続審査」とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	大学院医系科学研究科（保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香

（2）承認済み研究の変更申請（1件）

審議の結果、1件（C-129-1）の変更について承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-129-1	口腔癌および口腔粘膜病変観察におけるイルミスキャン®使用の有用性に関する臨床研究	病院 顎・口腔外科	教授	岡本 哲治

2 臨床研究における重篤な有害事象について（4課題：5件）

委員長から、重篤な有害事象4課題（C-41, C-169, C-207, C-240）の報告について説明があり、研究の継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-41	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）	病院 循環器内科	教授	木原 康樹
C-169	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第II相試験：多施設介入研究）Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome (Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial): HYBRID2 Trial	病院 救急科	教授	志馬 伸朗

C-207	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験 (PROLONG STUDY-2) Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line chemotherapy in elderly patients with non-small cell lung cancer : a pilot study	病院 呼吸器内科	教授	服部 登
C-240	JCOG1708 : 特発性肺繊維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

3 臨床研究実施状況報告について (3件)

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった3件について説明があり、研究継続の可否について審議し、3件の研究継続を承認した。

(報告)

1 前回新規申請の書面審査の結果について

委員長から書面審議 (平成31年3月19日付け) の結果について、新規申請2件を承認した旨報告があった。

(1) 平成31年3月19日付けメール審議

○前回継続審議となり、メール審議による確認を経て承認となった新規申請 (2件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取が通年性アレルギーに及ぼす影響の評価	大学院医歯薬保健学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文
植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取による抗肥満作用の評価	大学院医歯薬保健学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文

2 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査 (書面審議) (平成31年3月19日付け) の結果について、変更申請4件を承認した旨報告があった。

(1) 平成31年3月19日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (4件)

受付 番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C 臨-532-2	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹

C-43-5	線維柱帯切除術後の濾過胞形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
C-218-2	高齢者への運動介入が睡眠及び身体機能・QOL に与える影響に関する探索的研究	医歯薬保健学 研究科 生体運動・動作 解析学	講師	高橋 真
C-249-2	薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	病院 輸血部	准教授	藤井 輝久

3 研究の中止・終了について

委員長から、中止 6 件、終了 17 件の報告があった。

4 モニタリング・監査について

委員長から、モニタリング 3 件、監査 1 件の報告があった。